

## I. DISPOSICIONS GENERALS

### MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

- 14481** *Ordre PRE/2439/2010, de 16 de setembre, per la qual s'inclouen les substàncies actives fosfur de magnesi generador de fosfina, warfarina de sodi, fosfur d'alumini generador de fosfina per a un ús addicional d'aquest, brodifacum i warfarina, a l'annex I del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre, pel qual es regula el procés d'avaluació per al registre, autorització i comercialització de biocides.*

El Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre, pel qual es regula el procés d'avaluació per al registre, autorització i comercialització de biocides, va transposar al dret intern la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de febrer de 1998, relativa a la comercialització de biocides.

A l'annex I de l'esmentat Reial decret, que coincideix amb el del mateix número de la directiva esmentada, que es titula «Llista de substàncies actives per a la seva inclusió en biocides», s'han d'incloure prèviament les substàncies actives que hagin de formar part d'un biocida per poder-lo inscriure en el Registre Oficial de Biocides i, si s'escau, poder obtenir el reconeixement mutu de registre en els altres estats de la Unió Europea.

Com a conseqüència de l'estudi i avaluació realitzada a escala comunitària la Comissió de la UE ha aprovat la inclusió a l'annex I de la Directiva 98/8/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de febrer de 1998, de les substàncies actives: fosfur de magnesi i fosfur d'alumini per al seu ús en biocides del tipus 18 (productes insecticides, acaricides i productes per controlar altres artròpodes) i de les substàncies actives warfarina de sodi, brodifacum i warfarina per a ús en biocides del tipus 14 (rodenticides).

Això s'ha realitzat per mitjà de les següents directives:

Directiva 2010/7/UE de la Comissió de 9 de febrer de 2010 per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell, de forma que inclogui al fosfur de magnesi generador de fosfina com a substància activa a l'annex I; Directiva 2010/8/UE de la Comissió de 9 de febrer de 2010 per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell, de forma que inclogui la warfarina de sodi com a substància activa a l'annex I; Directiva 2010/9/UE de la Comissió de 9 de febrer de 2010 que modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell, de forma que s'ampliï la inclusió a l'annex I de la substància activa fosfur d'alumini generador de fosfina al tipus de producte 18 com es defineix a l'annex V; Directiva 2010/10/UE de la Comissió de 9 de febrer de 2010 que modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell, de forma que inclogui el brodifacum com a substància activa a l'annex I i de la Directiva 2010/11/UE de la Comissió de 9 de febrer de 2010 per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell, de forma que inclogui la warfarina com a substància activa a l'annex I.

Mitjançant aquesta Ordre es transposen a l'ordenament jurídic intern les esmentades directives 2010/7/UE, 2010/8/UE, 2010/9/UE, 2010/10/UE i 2010/11/UE de la Comissió. Així mateix, s'estableixen els requisits que han de complir les empreses que desitgin seguir comercialitzant biocides del tipus 18 que continguin fosfur de magnesi o fosfur d'alumini i els biocides del tipus 14 que continguin warfarina de sodi, brodifacum o warfarina, per acreditar davant la Direcció General de Salut Pública i Sanitat Exterior del Ministeri de Sanitat i Política Social el compliment de les condicions d'inclusió que estableix aquesta Ordre.

Tanmateix pels riscos detectats i les seves característiques de perillositat la warfarina de sodi, el brodifacum i la warfarina s'han d'incloure a l'annex I del Reial decret esmentat únicament durant cinc anys i ha de ser objecte d'una avaluació de riscos comparativa a

nivell de la Unió Europea, abans que es renovi la seva inclusió a l'annex I del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre.

El fosfur d'alumini generador de fosfina ja estava inclòs a l'annex I del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre, amb el número 26 per al seu ús en biocides del tipus 14 i en aquesta Ordre s'inclou aquesta mateixa substància activa amb el número 26-bis per al seu ús en biocides del tipus 18.

En l'elaboració d'aquesta disposició han estat escoltats els sectors afectats i consultades les comunitats autònomes.

Aquesta Ordre que té el caràcter de norma bàsica, perquè es tracta de l'adaptació al dret comunitari del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre, es dicta a l'empara del que estableix l'article 149.1.16a de la Constitució i d'acord amb el que disposa la disposició final segona del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre.

En virtut d'això, a proposta de les ministres de Sanitat i Política Social i de Medi Ambient i Medi Rural i Marí, amb l'aprovació prèvia de la vicepresidenta primera del Govern i ministra de la Presidència i d'acord amb el Consell d'Estat, dispenso:

**Article únic.** *Modificació de l'annex I del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre, pel qual es regula el procés d'avaluació per al registre, autorització i comercialització de biocides.*

L'annex I del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre, pel qual es regula el procés d'avaluació per al registre, autorització i comercialització de biocides queda modificat de la manera següent:

S'inclouen en l'esmentat annex I (Llista de substàncies actives per a la seva inclusió en biocides) els punts 30 (fosfur de magnesi generador de fosfina), 31 (warfarina de sodi), 26 bis (fosfur d'alumini generador de fosfina), 32 (brodifacum) i 33 (warfarina) amb les condicions d'inclusió que figuren a l'annex d'aquesta Ordre.

**Disposició addicional única.** *Adaptació d'autoritzacions, registres i condicions de comercialització de biocides amb fosfur de magnesi generador de fosfina, warfarina de sodi, fosfur d'alumini generador de fosfina, brodifacum i warfarina.*

1. Per verificar el compliment de les condicions d'inclusió establertes a l'annex, les empreses que comercialitzen biocides del tipus 18 que continguin fosfur de magnesi generador de fosfina, o fosfur d'alumini generador de fosfina; i biocides del tipus 14 que continguin warfarina de sodi, brodifacum o warfarina, han d'adreçar a la Direcció General de Salut Pública i Sanitat Exterior del Ministeri de Sanitat i Política Social una sol·licitud d'autorització de comercialització de biocides, d'acord amb els requisits de l'article 8 del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre, o, si s'escau, una sol·licitud de reconeixement mutu segons el que preveu l'article 4 del mateix Reial decret.

En el supòsit de sol·licitud de reconeixement mutu s'han de complir tots els requisits establerts a l'article 4, excepte els que, degudament justificats, que només poden ser formalitzats després d'haver obtingut una primera autorització o registre en un estat membre, cas en què s'han de presentar en el termini dels dos mesos següents a l'esmentada primera autorització o registre.

2. Els productes que a l'entrada en vigor d'aquesta Ordre disposin d'una autorització nacional en aplicació del que preveu la disposició transitòria primera del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre, es poden seguir comercialitzant a l'empara de l'esmentada autorització fins que es dicti la corresponent resolució respecte a la seva sol·licitud, sempre que hagin presentat alguna de les sol·licituds que preveu l'apartat 1 abans de l'1 de febrer del 2012 per a qualsevol de les següents substàncies: fosfur de magnesi generador de fosfina, warfarina de sodi, fosfur d'alumini generador de fosfina, brodifacum i warfarina.

En cas que no es presenti cap sol·licitud de les previstes a l'apartat 1 per a productes que disposin de l'esmentada autorització nacional, s'entenen cancel·lats els seus corresponents registres, i s'han de deixar de comercialitzar, quan venci el termini per al qual van ser autoritzats i, en tot cas, el 31 de gener de 2014 per als biocides que continguin

qualsevol de les substàncies: fosfur de magnesi generador de fosfina, warfarina de sodi, fosfur d'alumini generador de fosfina, brodifacum o warfarina.

**Disposició final primera.** *Incorporació de dret de la Unió Europea.*

Mitjançant aquesta Ordre es transposen al dret espanyol les directives següents:

Directiva 2010/7/UE de la Comissió de 9 de febrer de 2010 per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell, de forma que inclogui el fosfur de magnesi generador de fosfina com a substància activa a l'annex I; Directiva 2010/8/UE de la Comissió de 9 de febrer de 2010 per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell, de forma que inclogui la warfarina de sodi com a substància activa a l'annex I; Directiva 2010/9/UE de la Comissió de 9 de febrer de 2010 que modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell, de forma que s'ampliï la inclusió a l'annex I de la substància activa fosfur d'alumini generador de fosfina al tipus de producte 18 com defineix l'annex V; Directiva 2010/10/UE de la Comissió de 9 de febrer de 2010 que modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell, de forma que inclogui el brodifacum com a substància activa a l'annex I i de la Directiva 2010/11/UE de la Comissió de 9 de febrer de 2010 per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell, de forma que inclogui la warfarina com a substància activa a l'annex I.

**Disposició final segona.** *Entrada en vigor.*

La present Ordre entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 16 de setembre de 2010.–La vicepresidenta primera del Govern i ministra de la Presidència, María Teresa Fernández de la Vega Sanz.

## ANNEX

**(Condicions d'inclusió de les substàncies actives biocides fosfur de magnesi generador de fosfina, warfarina de sodi, fosfur d'alumini generador de fosfina, brodifacum i warfarina)**

U. Condicions d'inclusió de la substància activa fosfur de magnesi generador de fosfina a l'annex I del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre.

Núm. 30. Fosfur de magnesi generador de fosfina (nom comú).  
Denominació UIQPA: Difosfur de trimagnesi.

Números d'identificació:

Núm. CE 235-023-7.  
Núm. CAS 12057-74-8.

Puresa mínima de la substància en el biocida comercialitzat: 880 g/kg.  
Data d'inclusió: 1 de febrer de 2012.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió (excepte en el cas dels biocides que continguin més d'una substància activa, el termini dels quals ha de ser l'últim fixat en l'última de les decisions d'inclusió relacionades amb les substàncies actives) 31 de gener de 2014.

Data de venciment de la inclusió: 31 de gener de 2022.

Tipus de producte: 18 (insecticida, acaricida, producte per controlar altres artròpodes).

Disposicions específiques:

En avaluar la sol·licitud d'autorització d'un producte, de conformitat amb l'article 5 i l'annex VI del Reial decret 1054/2002, s'ha d'avaluar, quan sigui procedent segons el producte, els usos o els supòsits d'exposició i els riscos per als compartiments i les poblacions que no s'hagin abordat de forma representativa en l'avaluació del risc a nivell de la Unió Europea. En particular, quan precedeixi, s'ha d'avaluar l'ús en exteriors.

En concedir l'autorització d'un producte, s'ha d'assegurar que es presenten assajos adequats de residus que permetin l'avaluació del risc per al consumidor i que es prenguin les mesures necessàries o s'imposen condicions específiques a fi de mitigar els riscos detectats.

Les autoritzacions s'han de supeditar a les condicions següents:

1. Els productes només es poden supeditar a professionals formats específicament, que seran els únics usuaris, en forma de productes llestos per a l'ús.

2. Atesos els riscos detectats per als operaris, s'han d'aplicar mesures adequades de reducció del risc, entre les quals s'inclouen l'ús d'equips de protecció respiratòria i individual adequats, l'ús d'aplicadors i la presentació del producte en una forma adequada per reduir l'exposició de l'operari fins a un nivell acceptable. Pel que fa a l'ús en interiors, aquestes mesures han d'incloure, així mateix, la protecció dels operaris i treballadors durant les tasques de fumigació, la protecció dels treballadors a la seva tornada al lloc de treball (després del període de fumigació) i la protecció de persones alienes contra les fugues de gas.

3. Pel que fa als productes que continguin fosfur de magnesi que puguin donar lloc a residus en aliments o pinsos, les etiquetes o les fitxes de dades de seguretat dels productes autoritzats han d'incloure instruccions d'ús, com l'observança de terminis d'espera, de manera que es garanteixi el compliment del que estableix l'article 18 del Reglament (CE) núm. 396/2005 del Parlament Europeu i del Consell (DO L 70 de 16-3-2005, p. 1).

Dos. Condicions d'inclusió de la substància activa warfarina de sodi a l'annex I del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre.

Núm. 31. Warfarina de sodi (nom comú).

Denominació UIQPA: 2-oxo-3 (1-fenil-3-oxo-butil) cromin-4-olat sòdic.

Números d'identificació:

Núm. CE 204-929-4.

Núm. CAS 129-06-6.

Puresa mínima de la substància en el biocida comercialitzat: 910 g/kg.

Data d'inclusió: 1 de febrer de 2012.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió (excepte en el cas dels biocides que continguin més d'una substància activa, el termini dels quals és l'últim fixat en l'última de les decisions d'inclusió relacionades amb les substàncies actives) 31 de gener de 2014.

Data de venciment de la inclusió: 31 de gener de 2017.

Tipus de producte: 14 (rodenticida).

Disposicions específiques:

La substància activa s'ha de sotmetre a una avaluació comparativa del risc a escala comunitària, abans que es renovi la seva inclusió en el present annex.

Les autoritzacions s'han de supeditar a les condicions següents:

1. La concentració nominal de la substància activa en els productes no ha d'excedir els 790 mg/kg i només es poden autoritzar productes llestos per a l'ús.

2. Els productes han de contenir un agent repel·lent i, si és procedent, un colorant.

3. S'ha de reduir al mínim l'exposició directa i indirecta d'éssers humans, animals als quals no va dirigida la substància i el medi ambient, tenint en compte i aplicant totes les

mesures oportunes de reducció del risc. Es tracta, entre d'altres mesures, de la possibilitat de restricció per a ús professional, l'establiment d'un límit màxim per a la mida de l'envàs i l'obligació d'utilitzar caixes d'esquers segures i a prova de manipulacions.

Tres. Condicions d'inclusió de la substància activa fosfur d'alumini generador de fosfina a l'annex I del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre.

Núm. 26 bis. Fosfur d'alumini generador de fosfina (nom comú).

Denominació UIQPA: Fosfur d'alumini.

Números d'identificació:

Núm. CE 244-088-0.

Núm. CAS 20859-73-8.

Puresa mínima de la substància en el biocida comercialitzat: 830 g/kg.

Data d'inclusió: 1 de febrer de 2012.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió (excepte en el cas dels biocides que continguin més d'una substància activa, el termini dels quals és l'últim fixat en l'última de les decisions d'inclusió relacionades amb les substàncies actives) 31 de gener de 2014.

Data de venciment de la inclusió: 31 de gener de 2022.

Tipus de producte: 18 (insecticida, acaricida, producte per controlar altres artròpodes).

Disposicions específiques:

En avaluar la sol·licitud d'autorització d'un producte, de conformitat amb l'article 5 i l'annex VI del Reial decret 1054/2002, s'ha d'avaluar quan sigui procedent segons el producte els usos o els supòsits d'exposició i els riscos que no s'hagin abordat de forma representativa en l'avaluació del risc a nivell de la Unió. En particular, quan sigui procedent, s'ha d'avaluar l'ús en exteriors.

En concedir l'autorització d'un producte, s'ha d'assegurar que es presenten assajos adequats de residus que permetin l'avaluació del risc per al consumidor i que es prenguin les mesures necessàries o s'imposen condicions específiques a fi de mitigar els riscos detectats.

Les autoritzacions s'han de supeditar a les condicions següents:

1. Els productes només es poden subministrar a professionals formats específicament, que són els únics usuaris, en forma de productes llestos per a l'ús.

2. Atesos els riscos detectats per als operaris, s'han d'aplicar mesures adequades de reducció del risc, entre les quals s'inclouen l'ús d'equips de protecció respiratòria i individual adequats, l'ús d'aplicadors i la presentació del producte en una forma adequada per reduir l'exposició de l'operari fins a un nivell acceptable. Pel que fa a l'ús en interiors, aquestes mesures han d'incloure així mateix la protecció dels operaris i treballadors durant les tasques de fumigació, la protecció dels treballadors a la seva tornada al lloc de treball (després del període de fumigació) i la protecció de persones alienes contra les fugues de gas.

3. Pel que fa als productes que continguin fosfur d'alumini que puguin donar lloc a residus en aliments o pinso, les etiquetes o les fitxes de dades de seguretat dels productes autoritzats han d'incloure instruccions d'ús, com l'observança de terminis d'espera, de manera que es garanteixi el compliment del que estableix l'article 18 del Reglament (CE) núm. 396/2005 del Parlament Europeu i del Consell (DO L 70 de 16-3-2005, p.1).

Quatre. Condicions d'inclusió de la substància activa brodifacum a l'annex I del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre.

Núm. 32. Brodifacum (nom comú).

Denominació UIQPA: 3-[3-(4'-bromobifenil-4-il)-1,2,3,4-tetrahidro-1-naftil]-4-hidroxi-cumarina.

Números d'identificació:

Núm. CE 259-980-5.

Núm. CAS 56073-10-0.

Puresa mínima de la substància en el biocida comercialitzat: 950 g/kg.

Data d'inclusió: 1 de febrer de 2012.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió (excepte en el cas dels biocides que continguin més d'una substància activa, el termini de les quals és l'últim fixat en l'última de les decisions d'inclusió relacionades amb les substàncies actives) 31 de gener de 2014.

Data de venciment de la inclusió: 31 de gener de 2017.

Tipus de producte: 14 (rodenticida).

Disposicions específiques:

Atès que les característiques de la substància activa la fan potencialment persistent, propensa a la bioacumulació o tòxica, o molt persistent i molt propensa a la bioacumulació, la substància activa ha de ser objecte d'una avaluació de riscos comparativa a escala comunitària, abans que es renovi la seva inclusió en el present annex.

Les autoritzacions s'han de supeditar a les condicions següents:

1. La concentració nominal de la substància activa en els productes no ha d'excedir els 50 mg/kg i només s'han d'autoritzar productes llestos per a l'ús.
2. Els productes han de contenir un agent repel·lent i, si és procedent, un colorant.
3. Els productes no s'han d'utilitzar com a pols de rastreig.
4. S'ha de reduir al mínim l'exposició directa i indirecta d'éssers humans, animals als quals no va dirigida la substància i medi ambient, tenint en compte i aplicant totes les mesures oportunes de reducció del risc. Es tracta, entre d'altres mesures, de la restricció per a ús professional exclusiu, l'establiment d'un límit màxim per a la mida de l'envàs i l'obligació d'utilitzar caixes d'esquers segures i a prova de manipulacions.

Cinc. Condicions d'inclusió de la substància activa warfarina a l'annex I del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre.

Núm. 33. Warfarina (nom comú).

Denominació UIQPA: (RS)-4-hidroxi-3-(1-fenil-3-oxo-butil)-cumarina.

Números d'identificació:

Núm. CE 201-377-6.

Núm. CAS 81-81-2.

Puresa mínima de la substància en el biocida comercialitzat: 990 g/kg.

Data d'inclusió: 1 de febrer de 2012.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió (excepte en el cas dels biocides que continguin més d'una substància activa, el termini dels quals és l'últim fixat en l'última de les decisions d'inclusió relacionades amb les substàncies actives) 31 de gener de 2014.

Data de venciment de la inclusió: 31 de gener de 2017.

Tipus de producte: 14 (rodenticides).

Disposicions específiques:

La substància s'ha de sotmetre a una avaluació comparativa del risc a escala comunitària, abans que es renovi la seva inclusió en el present annex.

Les autoritzacions s'han de supeditar a les condicions següents:

1. La concentració nominal de la substància activa no ha d'excedir els 790 mg/kg i només es poden autoritzar productes llestos per a l'ús.
2. Els productes han de contenir un agent repel·lent i, si és procedent, un colorant.
3. S'ha de reduir al mínim l'exposició directa o indirecta d'éssers humans, animals als quals no va dirigida la substància i el medi ambient, tenint en compte i aplicant totes les mesures oportunes de reducció del risc. Es tracta, entre d'altres mesures, de la possibilitat de restricció per a ús professional, l'establiment d'un límit màxim per a la mida de l'envàs i l'obligació d'utilitzar caixes d'esquers segures i a prova de manipulacions.